



УКРАЇНА

(19) UA (11) 56562 (13) A

(51) 7 A61L17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ РЕЗОРБТИВНОГО БІОЛОГІЧНО АКТИВНОГО ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ

1

2

(21) 2002076061

(22) 22 07 2002

(24) 15 05 2003

(46) 15 05 2003, Бюл. № 5, 2003 р.

(72) Бабанін Анатолій Андрійович, Скрипніков
Микола Сергійович, Супруненко Сергій
Миколайович, Костенко В'ячеслав Олександрович,
Проніна Олена Миколаївна(73) Бабанін Анатолій Андрійович, Скрипніков
Микола Сергійович, Супруненко Сергій
Миколайович, Костенко В'ячеслав Олександрович,
Проніна Олена Миколаївна

(57) Спосіб одержання резорбтивного біологічно

активного шовного матеріалу, що включає обробку
останнього розчином біологічно активної
речовини, який відрізняється тим, що до
формування нитки проводиться електролізна
імпрегнація нарізаних смужок біологічної сировини
(памелей), що використовуються для
виготовлення шовного матеріалу, у розчині
біологічно активної речовини, при цьому як розчин
біологічно активної речовини застосовують суміш
такого складу в мас. %

1,2-етилен-біс (N-диметилкарбдецил- локсиметил)-амонію дихлорид	1-2
вода бідистильована	решта

Даний винахід відноситься до медичної
промисловості, а саме до виробництва шовних
матеріалів для хірургії.

Відомий спосіб виготовлення кетгуту з твердої
оболонки спинного мозку великої рогатої худоби з
наступною кислотно-лужною обробкою вихідної
сировини, висушуванням, поліруванням,
калібруванням, упаковуванням та стерилізацією [Нити
хирургические полированные из твердой мозговой
оболочки животных стерильные "Биофил",
технические условия ТУ 9393-001-14296398-95
Госрегистрация N200/009080, 22 02 1995 г.]

Проте шовний матеріал, що одержується
відомим способом, має недостатню властивість
стимулювати процеси репаративної регенерації у
тканинах.

Найбільш близьким щодо запропонованого є
спосіб одержання шовного матеріалу, що включає
обробку останнього розчином біологічно активної
речовини, в якості якого застосовують суміш
такого складу в мас. %

1,2-етилен	-	біс (N-диметилкарб- децилоксиметил) - амонію дихлорид	- 2,3-2,8
вода бідистильована	-	5-10	

етиловий спирт 96% - інше [Пат. 22977 А
України, МПК A61L17/00 Спосіб одержання
резорбтивного шовного матеріалу / Скрипніков
М.С., Романцев О.Ю., Костенко В.О., Проніна
О.М., Кушпільов А.І., Конопля М.М. (Україна) -
№97031199, Заявл. 18 03 97, Опубл. 30 06 98,

Бюл. 3]

Проте одержаний таким чином шовний
матеріал швидко втрачає фармакологічну
активність, зокрема здатність стимулювати
процеси репаративної регенерації у тканинах,
внаслідок відсутності утворення хімічних зв'язків з
1,2-етилен-біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) -
амонію дихлоридом.

В основу винаходу покладено завдання
створення такого способу одержання
резорбтивного біологічно активного шовного
матеріалу, в якому використанням електролізної
імпрегнації нарізаних полосок біологічної сировини
(памелей), що використовуються для
виготовлення шовного матеріалу, до формування
нитки у розчині біологічно активної речовини, в
якості якого застосовують суміш такого складу в
мас. %

1,2-етилен	-	біс (N- диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлорид	1-2
------------	---	---	-----

вода бідистильована - інше
забезпечується стійкий хімічний зв'язок
шовного матеріалу з лікарським засобом, що
підвищує ефективність фармакологічної дії
останнього.

Поставлене завдання вирішується тим, що в
спосіб одержання резорбтивного біологічно
активного шовного матеріалу, включаючий
обробку біологічного резорбтивного шовного

(13) A

(11) 56562

(19) UA

матеріалу розчином біологічно активної речовини, згідно з винаходом вводиться використання електролізної імпрегнації нарізаних поперізок біологічної сировини (памелей), що використовуються для виготовлення шовного матеріалу, до формування нитки у розчині біологічно активної речовини, в якості якого застосовують суміш такого складу в мас %

1,2-етипен - біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлорид 1-2

вода бідистильована - інше

Спосіб здійснюється таким чином Для виготовлення хірургічного шовного матеріалу, що розсмоктується, з біологічної сировини заготовлюється сировина у вигляді засолених баранячих чи свинячих черев або твердої оболонки спинного мозку великої рогатої худоби. Виконується знежирення і видалення баластових сполук шляхом обробки останніх ацетоном протягом 24 годин. Надалі виконується звільнення черев від консерванту (хлориду натрію), триразова обробка лугами (калію карбонат 3г/л чи натрію карбонат 3г/л), у проміжках між якими виконується механічне видалення зайвих оболонок, відмивання від лугів, обробка сумішшю КОН чи NaOH (0,3%) і перекисом водню (0,3%) протягом 16 годин, відмивання відбілювача, знебарвлення і знезаражування в 0,5% розчині піросульфату натрію чи калію протягом 0,5 години, розріз оболонок. Після цього ламелі зазнають електролізну імпрегнацію у намотаному на вугільному електроді (катоді) вигляді у розчині біологічно активної речовини, в якості якого застосовують суміш такого складу в мас %

1,2-етипен - біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлорид 1-2

вода бідистильована - інше

В цих умовах матеріал здобуває додатковий електричний заряд, що збільшує зв'язування протилежного заряду іонів препарату. Час експозиції - 20хв, електродна щільність струму 6-8мА/см²

Далі виконується формування ниток, сушіння

(при температурі 18-22°C протягом 24 годин), шліфування і полірування. Після калібрування сухий хірургічний резорбтивний шовний матеріал (кетгут, біофіл) упаковують в індивідуальну тару (ампули, пакети з полімерного матеріалу) з заливкою 2мл консерванту такого складу (у мас %)

3-окси-6-метил-2-етилпіридину сукцинат -1-2, вода бідистильована - 3-5, гліцерин дистильований - 5-7, етиловий спирт 96% - інше

та наступної стерилізації гамма-променями в дозі 20-25кГр

Приклад

Для оцінки динаміки вивільнення біологічно активної речовини, іммобілізованої на шовному матеріалі, останній імплантували в між'язові кармани передньої черевної стінки. По середній лінії передньої черевної стінки розсікали шкіру і підшкірну клітковину оголювали м'язи і браншами хірургічного затиску, тупим шляхом робили між'язові кармани, у які вкладали стерильні мотки досліджуваного шовного матеріалу довжиною 0,3м, що містить 12мг досліджуваної вивільнення біологічно активної речовини (1,2-етипен - біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлориду). Темп вивільнення препаратів оцінювали по зміні концентрації біологічно активної речовини у шовному матеріалі.

Серія лабораторних тварин №1 (20 білих щурів лінії "Вістар") Для дослідження використовували резорбтивний біологічно активний шовний матеріал, модифікований 1,2-етипен -біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлоридом за відомим способом [Пат 22977 А України, МПК А61L17/00 Спосіб одержання резорбтивного шовного матеріалу / Скрипніков М С, Романцев О Ю, Костенко В О, Проніна О М, Кушпільов А І, Конопля М М (Україна) - №97031199, Заявл 18.03.97, Опубл 30.06.98, Бюл 3]. Динаміка вивільнення 1,2-етипен - біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлориду з шовного матеріалу протягом післяопераційного періоду наведена у табл 1

Таблиця 1

Час дослідження	Концентрація речовини у шовному матеріалі		Вивільнення речовини за проміжок часу	
	вмг	в%	вмг	в%
На час імплантації	12,0±0,4	100,0	-	-
через 12 год	8,7±0,8	72,5	3,3±0,2	27,5
через 1 добу	3,9±0,4	32,5	4,8±0,4	40,0
через 2 доби	-	-	3,9±0,4	32,5

Серія лабораторних тварин №2 (40 білих щурів лінії "Вістар") Для дослідження використовували резорбтивний біологічно активний шовний матеріал, модифікований 1,2-етипен -біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) -

амонію дихлоридом, виготовлений за заявляємим способом. Динаміка вивільнення 1,2-етипен - біс (N-диметилкарбдецилоксиметил) - амонію дихлориду з шовного матеріалу протягом післяопераційного періоду наведена у табл 2

Таблиця 2

Час дослідження	Концентрація речовини у шовному матеріалі		Вивільнення речовини за проміжок часу	
	ВМГ	в%	ВМГ	в%
На час імплантації	12,0±0,3	100,0	-	-
через 12 год	11,5±0,6	95,8	0,5±0,1	4,2
через 1 добу	10,4±0,5	86,6	1,1±0,1	9,2
через 2 доби	7,5±0,8	62,5	2,9±0,1	24,2
через 3 діб	5,7±0,6	47,5	1,8±0,1	15,0
Через 4 діб	4,1±0,4	34,2	1,6±0,1	13,3
Через 5 діб	3,2±0,5	26,7	0,9±0,1	7,5
Через 6 діб	1,4±0,4	11,7	1,8±0,1	15,0
Через 7 діб	0,4±0,2	3,3	1,0±0,1	8,3

Таким чином, запропонований спосіб виготовлення резорбтивного шовного матеріалу

продовжує час знаходження біологічно активної сполуки у складі хірургічної нитки